

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

**2 539 298**

(21) N° d'enregistrement national :

**83 00545**

(51) Int Cl<sup>3</sup> : A 61 M 1/00, 25/00.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1**

(22) Date de dépôt : 14 janvier 1983.

(30) Priorité

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPI « Brevets » n° 29 du 20 juillet 1984.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

(71) Demandeur(s) : UNIVERSITE RENE DESCARTES, PARIS  
V. — FR.

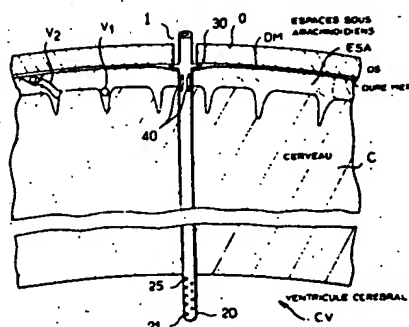
(72) Inventeur(s) : Christian Sainte Rose et Jacques La-  
combe.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Regimbeau, Corre, Martin, Schimpf,  
Warcoin et Ahner.

(54) Dispositif pour le traitement d'hydrocéphalie avec cathéter perfectionné.

(57) L'invention concerne les dispositifs pour le traitement de  
l'hydrocéphalie, en particulier de l'hydrocéphalie dite bloquée, à  
l'aide d'un cathéter intracrânien 1 connecté à une tubulure  
permettant la dérivation de l'écoulement du liquide céphalo-  
rachidien depuis les ventricules cérébraux vers la cavité périto-  
néale ou l'oreillette droite du cœur. A distance prédéterminée  
de son extrémité libre, le cathéter est muni d'une collerette 30  
permettant son positionnement au niveau de la dure-mère. Au  
voisinage de cette collerette, du côté de l'extrémité libre, sont  
prévus un ou plusieurs orifices intermédiaires 40 destinés à  
communiquer avec les espaces arachnoïdiens. Ces orifices sont  
de préférence des fentes allongées axiales à bords arrondis.



Au 336

FR 2539298

JUL 1984

84-208709/34 B07 P34

UNIV DESCARTES PAR

UYDE-14.01.83  
\*FR 2539-298-A

14.01.83-FR-000545 (20.07.84) A61m-01 A61m-25

Intracranial catheter for treatment of hydrocephalus - prevents subdural haematoma by maintaining passage between cerebral ventricles and subarachnoid space

C84-087703

**CATHETER CLAIMED**

Catheter for draining excess cerebro-spinal fluid from the skull for the treatment of hydrocephalus has an innermost end (20) perforated with orifices (21-25) which communicate with the cerebral ventricles (CV).

The tube has an external flange (30) near the outer end. The flange fits between the dura mater (DM) and the skull bone (OS) so that holes (40) through the wall of the tube communicate with the subarachnoid space (ESA).

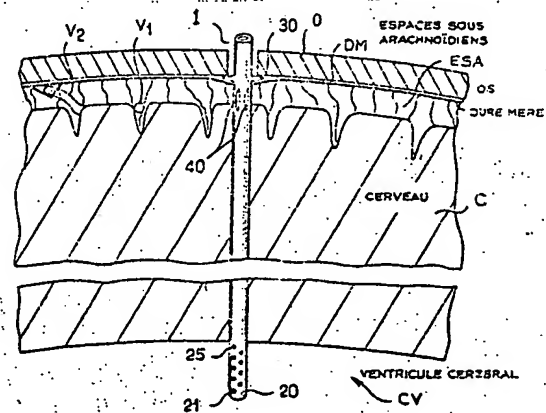
**USE/ADVANTAGE**

The catheter is used for treating hydrocephalus. A pressure gradient is maintained between the subarachnoid space and the cerebral ventricles. This avoids subdural haematoma by inward collapse of the brain. (12pp448EDDwgNo2/6).

B(11-C4B, 12-C10)

2

067



FR2539298-A

L'invention concerne les dispositifs de traitement de l'hydrocéphalie.

5 L'hydrocéphalie (augmentation anormale du volume de liquide céphalo-rachidien du cerveau) se traite en établissant, au moyen d'un cathéter intracrânien et de diverses tubulures, une dérivation de l'écoulement du liquide céphalo-rachidien depuis les ventricules cérébraux vers d'autres cavités de l'organisme pouvant absorber ce liquide (oreillette droite ou péritoine).

10 Ce traitement comporte dans un nombre non négligeable de cas une complication : l'hématome sous-dural (2 à 10 % des cas rapportés dans la littérature).

15 La présente invention vient perfectionner les dispositifs de traitement de l'hydrocéphalie du type précité, de manière à réduire considérablement le risque d'apparition de cette complication.

20 Selon une caractéristique principale de l'invention, à distance prédéterminée de son extrémité libre, munie d'orifices destinés à communiquer avec les ventricules cérébraux, le cathéter comprend une protubérance de positionnement, et, au voisinage de celle-ci côté extrémité libre, un ou plusieurs orifices intermédiaires destinés à communiquer avec les espaces sous arachnoïdiens de la cavité crânienne, ce qui permet d'éviter l'inversion du gradient de pression entre les cavités ventriculaires et la périphérie du parenchyme cérébral.

25 En pratique, les orifices intermédiaires sont placés à une distance comprise entre 30 et 90 mm de l'extrémité libre du cathéter.

30 Dans un mode de réalisation, les orifices intermédiaires sont des fentes allongées axiales à bords arrondis.

35 Dans un autre mode de réalisation, les orifices intermédiaires sont constitués d'une ou plusieurs rangées de trous.

Selon une autre caractéristique de l'invention, ladite protubérance est une collerette placée de préférence à environ 0,5 à 1 mm en aval de la terminaison distale des orifices intermédiaires.

5 Selon une troisième caractéristique de l'invention, le cathéter comprend une restriction interne, telle qu'un filtre, en amont des orifices intermédiaires.

10 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront à l'examen de la description détaillée qui va suivre et des dessins annexés, sur lesquels :

- les figures 1A et 1B illustrent très schématiquement le traitement de l'hydrocéphalie par dérivation vers le péritoine et vers l'oreillette droite du coeur respectivement ;
- 15 - la figure 2 illustre la mise en place d'un cathéter selon l'invention dans un crâne, représenté en coupe schématique ;
- la figure 3 est une vue agrandie du cathéter de la figure 2 ; et
- 20 - les figures 4 à 6 illustrent différentes variantes de l'invention.

Sur la figure 1A, on voit un cathéter intra-crânien 1 relié par une tubulure T comprenant une valve V à la cavité péritonéale P d'un enfant hydrocéphale. La figure 1B représente un montage analogue, mais vers l'oreillette droite du coeur A.

30 Ces dispositifs de traitement de l'hydrocéphalie sont pratiquement les seuls retenus à l'heure actuelle, après des tentatives dans de très nombreuses directions. Ils posent cependant encore des problèmes, dont le plus grave est la complication par hématome sous-dural déjà évoquée.

35 Les observations récemment menées ont mis en lumière l'une des causes de l'hématome sous-dural.

Il peut en effet se produire, surtout au passage de la position couchée à la position assise ou debout, une vidange par effet de siphon du liquide contenu dans les ventricules cérébraux, malgré l'interposition de clapets sur le trajet des tubulures. Cela entraîne une forte dépression dans les ventricules à l'intérieur du cerveau. Dans le cas des hydrocéphalies dites "bloquées" (de loin les plus fréquentes), cette dépression ne peut se transmettre vers les espaces sous-arachnoïdiens, à la périphérie du cerveau. Il en résulte une inversion du gradient des pressions entre les ventricules cérébraux et la périphérie du parenchyme cérébral. Ce gradient inversé peut entraîner un affaissement du cerveau vers l'intérieur et produire ainsi un hématome sous-dural à la périphérie.

Cet effet est contrebattu par le cathéter intracrânien selon la présente invention.

De manière connue, ce cathéter comporte une extrémité proximale 20, fermée. A côté de cette extrémité sont placés des trous formant plusieurs rangées, notées 21 à 25 sur la figure 3. Ces trous ont couramment un diamètre de 0,5 à 1 mm, et s'étendent sur une longueur d'environ 2 cm. L'extrémité distale 10 du cathéter est droite, ou incurvée, ce dernier cas étant représenté en trait tireté sur la figure 3.

Selon la présente invention, à distance prédéterminée d de son extrémité libre, le cathéter comprend une protubérance de positionnement 30, qui est réalisée de préférence sous la forme d'une collerette venue de matière avec le cathéter ou bien collée sur celui-ci. Au voisinage de la collerette 30, du côté de l'extrémité libre du cathéter, sont prévus un ou plusieurs orifices intermédiaires 40 destinés à communiquer avec les espaces sous-arachnoïdiens de la cavité crânienne. Les orifices 40 peuvent également être réalisés dans la protubérance elle-même, placée alors dans les espaces sous-arachnoïdiens.

La mise en place du cathéter est illustrée sur la figure 2, où la référence O désigne l'os crânien et la référence DM la méninge dite dure-mère. Cette méninge est normalement appliquée sur l'os, et reçoit ,  
5 sous-jacente, une autre méninge dite arachnoïde. Celle-ci est reliée par de nombreux filaments au cerveau lui-même C, ce qui assure la sustentation de celui-ci de manière hydrodynamique dans le liquide céphalo-rachidien qui baigne les espaces sous-arachnoïdiens ESA. Enfin, l'es-  
10 pace libre et quasiment fermé situé à l'intérieur du cerveau est nommé "ventricules cérébraux", et noté CV sur la figure 2.

Produit au niveau de ces ventricules cérébraux par le plexus choroïde, le liquide céphalo-rachidien  
15 emplit les ventricules cérébraux. Chez les sujets normaux, il passe par des canaux vers les espaces sous-arachnoïdiens ESA, d'où il est évacué par le système veineux. La figure 2 montre en V1 une veine située dans les espaces sous-arachnoïdiens, et en V2 une veine assurant le  
20 transfert de sang vers les sinus veineux incorporés dans des dédoublements de la dure-mère, et assurant par l'intermédiaire du sang l'évacuation hors du crâne du liquide céphalo-rachidien produit.

Pour la mise en place du cathéter selon la présente invention, on réalise de manière traditionnelle  
25 un trou dans l'os O. Le cathéter est enfoncé dans ce trou, jusqu'à ce que son extrémité proximale 1 atteigne les ventricules cérébraux. La collerette 30 vient en butée sur la dure-mère, et assure le maintien du cathéter en position, de façon que ses orifices intermédiaires 40  
30 soient en communication avec les espaces sous-arachnoïdiens.

On maintient ainsi un gradient de pression bien orienté, même en cas d'effet siphon, entre les  
35 espaces sous-arachnoïdiens et les ventricules cérébraux.

On notera également que le cathéter selon l'invention ne nécessite aucune modification de la nature ni de la durée de l'intervention chirurgicale nécessaire à sa pose.

La figure 4 illustre une vue en coupe du cathéter au niveau de sa collerette 30, dans son premier mode de réalisation. La figure 5 illustre la même vue en coupe du cathéter, mais avec interposition entre les orifices d'extrémité et les orifices intermédiaires d'une restriction 50, constituée ici d'un filtre poreux. Cette restriction contribue à renforcer par sa résistance à l'écoulement l'établissement d'un gradient de pression dans le sens souhaité.

En ce qui concerne le choix de la forme et de la position des fentes intermédiaires, il a été observé que leur extension en amont dans le parenchyme cérébral ne semble présenter aucun inconvénient. En revanche, il est nécessaire que les orifices 40 ne s'étendent pas au-delà de la dure-mère.

A cet effet, il est actuellement considéré comme souhaitable que la collerette 30 soit placée à environ 0,5 à 1 mm en aval de la terminaison distale des orifices intermédiaires 40.

Suivant que le sujet est un nourrisson, un enfant ou un adulte, la distance d entre la collerette et l'extrémité libre du cathéter sera comprise entre 30 et 90 mm environ. La forme même des fentes pourra dépendre également de l'âge et de la taille du sujet.

A l'heure actuelle, il est estimé préférable que les orifices intermédiaires 40 soient constitués par des fentes allongées axiales, à bords arrondis. Elles seront avantageusement usinées et surfacées de manière à être très lisses, pour éviter leur obstruction par les villosités sous-arachnoïdiennes.

Il semble à l'heure actuelle que les orifices intermédiaires doivent s'étendre sur une longueur de 5 à 10 mm, et soient réalisés sous la forme d'un ou deux



jeux de fentes dont la largeur maximale sera de l'ordre de 0,5 mm.

Le premier mode de réalisation, illustré sur les figures 2 et 3, comporte un seul jeu de 4 fentes régulièrement réparties sur la périphérie du cathéter.

Le mode de réalisation préférentiel de la présente invention est illustré sur la figure 6. Il comporte 4 lignes de fentes régulièrement réparties en périphérie du cathéter. Deux de ces lignes de fentes sont constituées de fentes telles que 41 et 43, et sont disposées de manière diamétralement opposée. Deux autres lignes de fentes également diamétralement opposées sont illustrées en 42 et 44. On notera que les fentes 42 et 44 sont en quinconce par rapport aux fentes 41 et 43. Ces fentes présentent une largeur d'environ 0,5 mm, et une longueur de 3 mm.

Au lieu des fentes, les orifices intermédiaires 40 peuvent également comprendre plusieurs séries de trous, de diamètre allant de 0,5 à 1 mm, ces trous pouvant être entourés de languettes évitant leur obstruction par les villosités sous-arachnoïdiennes.

La différence de calibre global entre les trous d'extrémité 21 à 25 et les orifices intermédiaires 40 doit être suffisante pour que l'action de pompage du liquide céphalo-rachidien s'exerce d'abord sur les espaces sous-arachnoïdiens, et ensuite seulement sur les ventricules cérébraux. Dans l'évaluation de cette différence de calibre, on tiendra compte de la perte de charge due à l'écoulement dans le cathéter entre les ventricules cérébraux et les espaces sous-arachnoïdiens, et éventuellement de la restriction 50. En faisant abstraction de cette perte de charge, la surface totale d'ouverture des orifices 40 doit être supérieure ou largement supérieure à la surface totale des orifices 21 à 25 aboutissant aux ventricules cérébraux.

Il a été observé expérimentalement que le cathéter selon la présente invention permet une réduction sensible du risque précité d'affaissement du cerveau vers l'intérieur et d'hématome sous-dural en périphérie.

5 Par ailleurs, on a également observé expérimentalement une propriété intéressante : étant affaibli mécaniquement par les fentes 40, le cathéter tend à se dilater à leur niveau au moment de sa mise en place ; ceci va dans le sens souhaité pour établir une bonne  
10 communication avec les espaces sous-arachnoïdiens. Le cathéter peut être également fabriqué d'emblée avec une forme dilatée en olive au niveau des fentes 40, éventuellement en deux pièces collées.

15 Bien entendu, la présente invention n'est pas limitée aux modes de réalisation décrits et s'étend à toute variante incluse dans le cadre des revendications ci-après.

REVENDICATIONS

1. Dispositif pour le traitement de l'hydro-  
céphalie, en particulier de l'hydrocéphalie dite bloquée,  
5 comprenant un cathéter intracrânien (1) susceptible d'être  
connecté à une tubulure permettant la dérivation de  
l'écoulement du liquide céphalo-rachidien depuis les ven-  
tricules cérébraux vers une ou plusieurs autres cavités  
de l'organisme capables d'absorber ce liquide, caracté-  
10 risé par le fait qu'à distance prédéterminée de son  
extrémité libre (20), munie d'orifices (21-25) destinés à  
communiquer avec les ventricules cérébraux, le cathéter  
comprend une protubérance de positionnement (30), et, au  
voisinage de celle-ci côté extrémité libre, un ou plusieurs  
15 orifices intermédiaires (40) destinés à communiquer avec  
les espaces sous-arachnoïdiens de la cavité crânienne, ce  
qui permet d'éviter l'inversion du gradient de pression  
entre les cavités ventriculaires et la périphérie du  
parenchyme cérébral.

20 2. Dispositif selon la revendication 1, caracté-  
risé par le fait que la protubérance (30) est placée à  
une distance comprise entre 30 et 90 mm de l'extrémité  
libre du cathéter.

25 3. Dispositif selon l'une des revendications  
1 et 2, caractérisé par le fait que les orifices inter-  
médiaires (40) sont des fentes allongées axiales à bords  
arrondis.

30 4. Dispositif selon l'une des revendications  
1 et 2, caractérisé par le fait que les orifices inter-  
médiaires (40) sont constitués d'une ou plusieurs rangées  
de trous.

5. Dispositif selon l'une des revendications  
1 à 4, caractérisé par le fait que ladite protubérance (30)  
est une collerette.

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé par le fait que la collerette (30) est placée à environ 0,5 à 1 mm en aval de la terminaison distale des orifices intermédiaires.

5 7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé par le fait que le cathéter comprend une restriction interne (50) en amont des orifices intermédiaires.

10 8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé par le fait que la restriction interne (50) est constituée par un filtre.

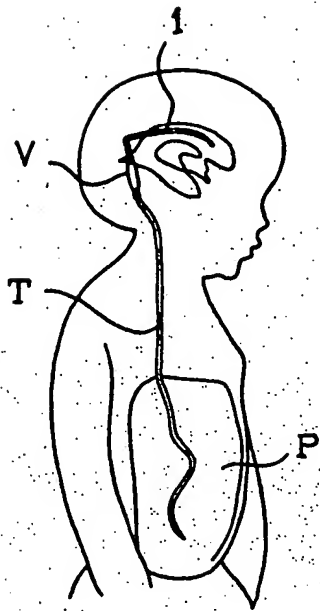


FIG. 1A

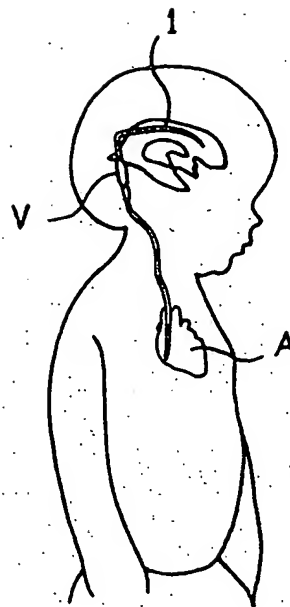


FIG. 1B

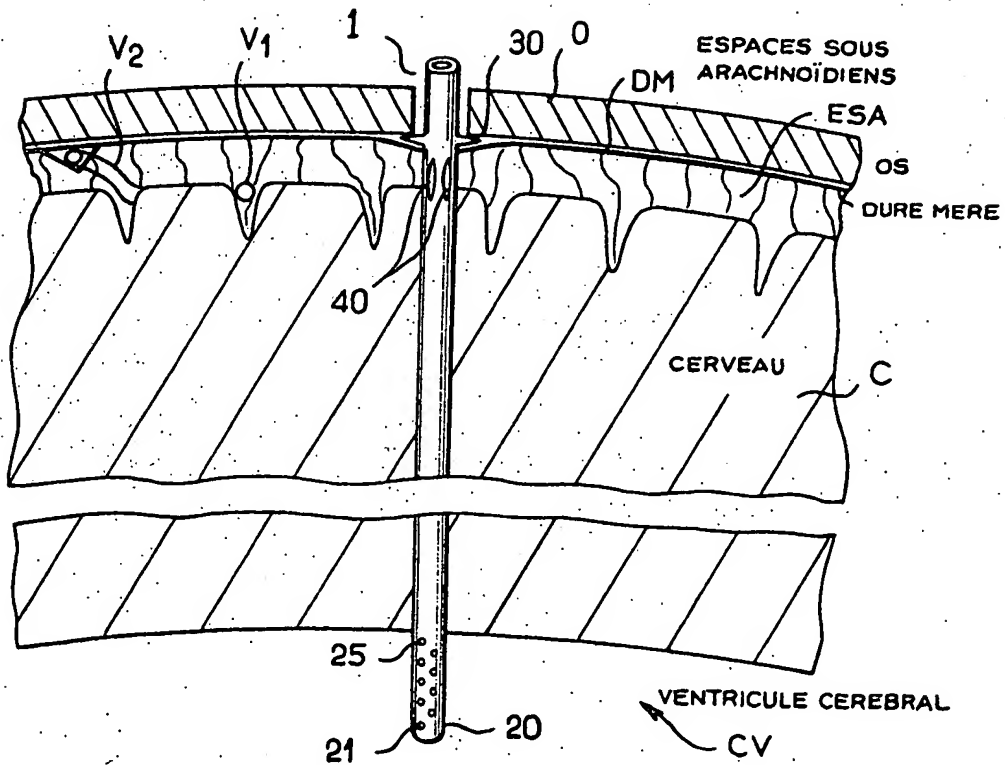


FIG. 2

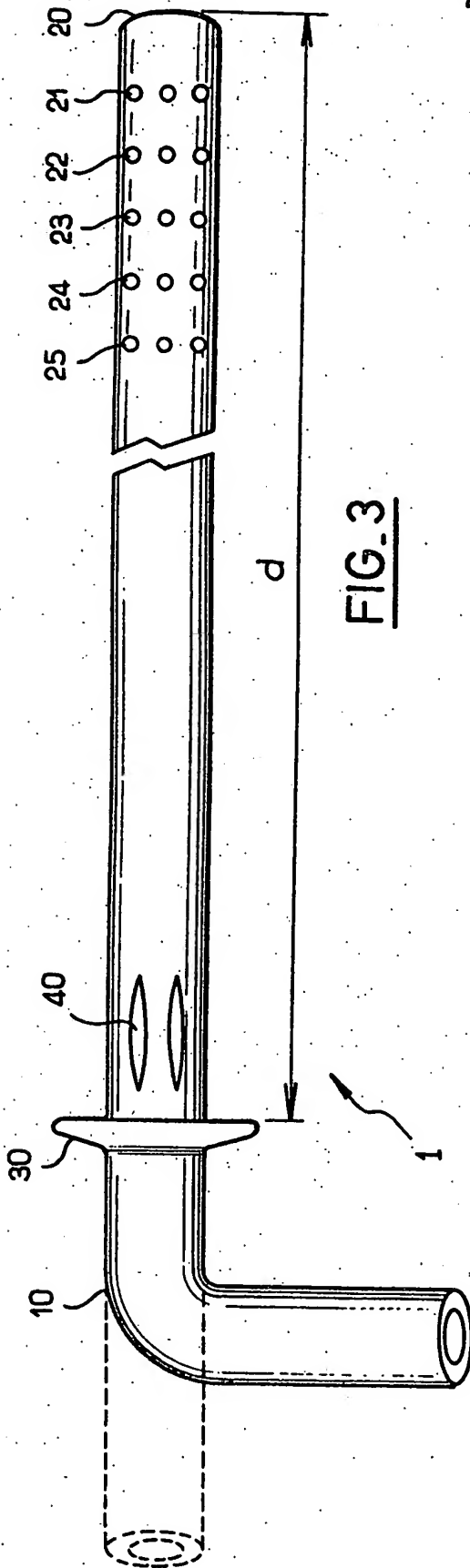


FIG. 3

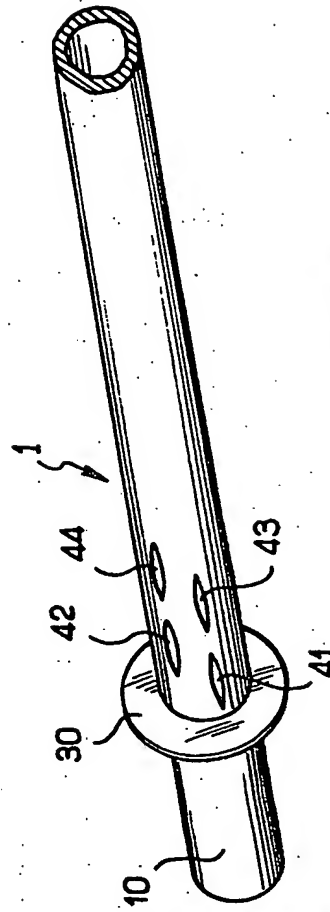


FIG. 6

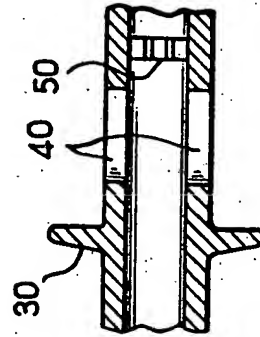


FIG. 5

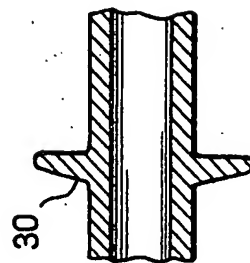


FIG. 4